

## 第 18 回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2021 年 12 月 21 日 9:00-9:40

■場所: Teams 会議

■出席者(敬称略): 鈴木朗、加藤義洋、須田美彦、横野恵、松田舞子、福室郁、田村鶴紀 (委員 9 名中 7 名が出席し成立)

■欠席者(敬称略): 森まき子、赤堀博美

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2021-21】がん遺伝子パネル解析の受託 2

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

代諾者への同意取得の書類を確認して結果報告し、当該関連書類と契約書を提出して事務局が確認する条件

◇質疑応答

Q) 共同研究先の計画書と整合性ある必要あるが、共同研究先は 350 例であるのに対し、60 例なのはなぜか？

A) 今年度分で 60 例とした。

Q) 研究対象者が未成年の場合、代諾者向けの説明文書が必要だが、それはどれか？

Q) ⑤-1 がそれでは？

Q) それは研究対象者が成人の場合、又は 16 歳以上の場合の説明文書である。16 歳未満の場合の文書がない。

Q) インフォームドアセントの説明文書、同意書を見ても、代諾者が署名する欄がない。代諾者が署名する文書があるはずだが？

A) 代諾者向けの説明文書、代諾者が署名するべき同意文書について、先方に確認します。

C) 他、契約書 1 点は、締結後に提出します。

以上